

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-319755

(43)公開日 平成6年(1994)11月22日

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 F 2/06

A 6 1 B 17/115

識別記号

庁内整理番号

9361-4C

F I

技術表示箇所

A 6 1 B 17/ 11

3 1 0

審査請求 未請求 請求項の数3 F D (全 10 頁)

(21)出願番号 特願平5-132698

(22)出願日 平成5年(1993)5月10日

(71)出願人 000002130

住友電気工業株式会社

大阪府大阪市中央区北浜四丁目5番33号

(72)発明者 金澤 進一

大阪府大阪市此花区島屋一丁目1番3号

住友電気工業株式会社大阪製作所内

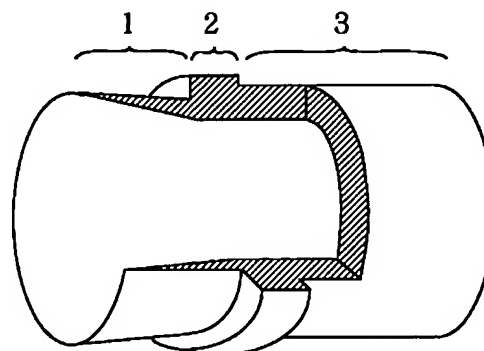
(74)代理人 弁理士 西川 繁明

(54)【発明の名称】 人工血管用接続具及びその製造方法

(57)【要約】

【目的】 簡易かつ安全に人工血管の移植及び取り替え手術をすることができ、しかも生体血管との吻合部や人工血管との接続部における抗血栓性を低下させない人工血管用接続具を提供すること。

【構成】 合成樹脂製の中空体からなり、管状無孔質体からなる人工血管との接続部、外周側が肉厚の中央部、及び管状多孔質体からなる生体血管との吻合部を有する人工血管用接続具。合成樹脂製の管状多孔質体の両端部に、外周側が肉厚の部分と、管状無孔質体からなる先端部が、それぞれ形成されている人工血管用接続具。合成樹脂製の管状多孔質体の少なくとも一端部の内腔に、剛体製の円柱状物を挿入し、該端部を該合成樹脂の融点以上の温度に加熱するとともに、該端部の外周面に鋳型を押し当てて、外周側が肉厚の部分と、管状無孔質体からなる先端部を形成する人工血管用接続具の製造方法。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 合成樹脂製の中空体からなり、管状無孔質体からなる人工血管との接続部、外周側が肉厚の中央部、及び管状多孔質体からなる生体血管との吻合部を有することを特徴とする人工血管用接続具。

【請求項2】 合成樹脂製の管状多孔質体の両端部に、外周側が肉厚の部分と、管状無孔質体からなる先端部が、それぞれ形成されていることを特徴とする人工血管用接続具。

【請求項3】 合成樹脂製の管状多孔質体の少なくとも一端部の内腔に、剛体製の円柱状物を挿入し、該端部を該合成樹脂の融点以上の温度に加熱するとともに、該端部の外周面に鋳型を押し当てて、外周側が肉厚の部分と、管状無孔質体からなる先端部を形成することを特徴とする人工血管用接続具の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、医療用途に用いられる人工血管用の接続具（接続端子または継手ともいう）に関し、さらに詳しくは、簡易かつ安全に人工血管を接続

【0002】

【従来の技術】ポリテトラフルオロエチレン樹脂（以下、PTFEと略記）を材料とする多孔質体は、材料自体が有する耐熱性、耐薬品性、耐候性、不燃性などの特性、さらには低摩擦係数、撥水・発油性、非粘性などの表面特性に加えて、多孔質であるため、可撓性、流体透過性、微粒子の捕集・濾過性、低誘電率・誘電正接等の特性が付加されており、これらの独自の特性から、一般工業分野のみならず、医療分野や衣料分野など広範な分野に用途が拡大している。PTFE多孔質体は、例えば、濾過膜、隔膜、シール材の他、人工血管等の医療材料としても用いられている。

【0003】人工血管としての用途のうち、透析シャント用人工血管は、大きな利用分野である。長期透析患者に対し、血液透析用のブラッドアクセスとして、内シャントが広く用いられているが、これは、頻回のシャントの再手術により、吻合ないしは穿刺する自己血管の無くなった症例に対するものである。透析シャント用人工血管は、通常、前腕または上腕の動脈と静脈との間をつなぐバイパス状に吻合され、可撓性や生体適合性に優れたPTFE多孔質チューブが汎用されている。

【0004】このPTFE多孔質チューブは、生体適合性に優れているものの、生体血管のような自己修復性はなく、透析時に毎回行う穿刺において、穿刺針抜去後に穿刺針の孔が塞がらないで残る。PTFE多孔質チューブの針孔の修復は、周囲の生体組織による治癒に頼るのみである。しかし、最初のうちは、周囲の生体組織などによる針孔の修復も可能であるが、度重なる穿刺によって徐々に多孔質構造が乱れて行き、その結果、止血性が

低下し、血液・血漿の漏出によって血腫や血清腫が起こったり、穿刺による血液漏出と血液凝固を繰り返す内に内膜が異常肥厚し、動脈瘤・血管閉塞に至るといった問題があった。

【0005】これに対して、例えば、シリコーンゴムやウレタン樹脂などの弾力性を有する樹脂を用いて作成した人工血管（弾性樹脂チューブ）は、穿刺抜去後、容易に針孔が塞がり、止血性は良好である。しかし、弾性樹脂チューブは、生体血管との吻合の際、手術糸等に対する引裂強度が低く、吻合できないこと、また、特に内シャント用途としては、前腕及び上腕等の狭い領域への移植に必要な可撓性がなく、座屈しやすいこと等の問題があった。

【0006】また、PTFE多孔質体やPET（ポリエチレンテレフタレート）織物などからなる実用化されている人工血管は、有孔性であるため、人工血管周囲の生体組織の一部がその孔から入りこみ、しっかりと接着して、血管の外膜様組織を形成し、ある程度の止血性を付与し、あるいは人工血管を生体内で一体化する効果がある。これに対して、弾性樹脂チューブは、無孔性のため、周囲との接着性が悪く、周囲組織による強度の補強がない。さらに、弾性樹脂チューブは、PTFE多孔質チューブに比べ、局所的な止血性は良いものの、度重なる穿刺によるチューブ全体の強度劣化が激しく、チューブ破裂の危険性が高い。弾性樹脂チューブを多孔質化することにより、周囲組織との接着性を向上させることはできるものの、チューブ強度、引裂強度、及び耐座屈性が著しく低下するため、弾性樹脂多孔質チューブは、人工血管としての使用には難がある。

【0007】このように人工血管によるシャントは、遅かれ早かれ使用不能となり、通常、透析シャント用人工血管の取り替え手術を何度もしなければならない。しかも、シャントが適用される透析患者は、合併症を持つことが多く、血栓傾向が高い場合などは、1～2年でシャント手術を繰り返す必要があった。

【0008】このシャント手術は、前腕または上腕の動脈と静脈との間をバイパス状に人工血管を吻合するものであるが、血管の吻合は、段差があると血栓が生じやすいため、できるだけ人工血管と生体血管の整合性を取りつつ、しかも漏血しないように数百μm間隔で何針も縫い合わせるという、極めて煩雑で時間がかかり、高い技術力を要する手術である。

【0009】一方、数百回から数千回にも及ぶ穿刺で劣化した人工血管を生体の治癒力のみで完全に修復することが不可能であるならば、極めて煩雑で高い技術力を要する吻合手術自身を簡易で技術力によらずに再現性の高い方法に変えることが考えられる。もしも、再手術の際に生体血管と人工血管との間の血管吻合を省略ないしは簡易化することができるならば、シャント手術自体は、局所麻酔で済むため、仮に1年に一度手術を行っても、

患者への負担を少なくすることができる。

【0010】そこで、従来、血管吻合の簡易化法として、レーザーや糊を使用した吻合法、接続デバイスによる簡易吻合法などが提案されているが、いずれも従来の手術系による精巧な血管吻合に比べて、吻合部分の血栓性が高くなり、広く実用化するには至っていない。例えば、レーザーや糊を使用する吻合法は、接続力が弱く、吻合面からの出血の危険性が高い。従来の接続デバイスを使用する吻合法では、生体血管とデバイス、デバイスと人工血管の2ヶ所に段差ができる上、一般に強度が必要なために血栓性の高い材料でデバイスを作成しなければならないため、血栓が生じやすい。また、シャントのように動脈と静脈という異径の血管間を接続するには、人工血管のどちらかの吻合部は、径が合わないもの同士を吻合することになる。そこで、生体血管を斜めに切って、人工血管との吻合部の径を合わせることが行われているが、従来の接続デバイスでは、このような斜めに切った生体血管に対する吻合が困難であった。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、簡易かつ安全に人工血管の移植及び取り替え手術をすることができ、しかも生体血管との吻合部や人工血管との接続部における抗血栓性を低下させない人工血管用接続具を提供することにある。また、本発明の目的は、特に透析内シャント用人工血管と生体血管との接続に好適な人工血管用接続具を提供することにある。

【0012】本発明者は、前記従来技術の問題点を克服するために鋭意研究した結果、特定の材質と構造を有する合成樹脂製の中空体を接続具として、生体血管と人工血管との間に配置することにより、前記目的を達成できることを見出した。即ち、穿刺により劣化する人工血管を簡易に取り替え可能な無孔質体の接続部と、異種材質である生体血管とは従来の手術系による吻合が可能な多孔質体の吻合部とを合わせ持ち、耐圧縮力の高い肉厚の中央部を持つ特定構造の中空体を接続具として用いると、再手術の際に、血管吻合を行うことなく、新しい人工血管を接続部で容易に接続することができ、しかも吻合部や接続部での抗血栓性を低下させることがないことを見出した。

【0013】また、このような特定構造の接続具は、人工血管として使用されている合成樹脂製の管状多孔質体の端部に加工を加えて、肉厚の部分と、無孔質体の先端部を形成することにより容易に製造することができる。さらに、合成樹脂製の比較的長い管状多孔質体の両端部に、肉厚の部分と、無孔質体の先端部をそれぞれ形成すれば、両端部の多孔質体の部分で切断することにより、2個の接続具（無孔質体の接続部／肉厚部／多孔質体の吻合部）と、1個の人工血管（中間の管状多孔質体）が得られるため、シャント手術に便利である。本発明は、これらの知見に基づいて完成するに至ったものである。

【0014】

【課題を解決するための手段】かくして、本発明によれば、合成樹脂製の中空体からなり、管状無孔質体からなる人工血管との接続部、外周側が肉厚の中央部、及び管状多孔質体からなる生体血管との吻合部を有することを特徴とする人工血管用接続具が提供される。また、本発明によれば、合成樹脂製の管状多孔質体の両端部に、外周側が肉厚の部分と、管状無孔質体からなる先端部が、それぞれ形成されていることを特徴とする人工血管用接続具が提供される。

【0015】さらに、本発明によれば、合成樹脂製の管状多孔質体の少なくとも一端部の内腔に、剛体製の円柱状物を挿入し、該端部を該合成樹脂の融点以上の温度に加熱するとともに、該端部の外周面に鋳型を押し当てて、外周側が肉厚の部分と、管状無孔質体からなる先端部を形成することを特徴とする人工血管用接続具の製造方法が提供される。

【0016】以下、本発明について詳述する。本発明の接続具を構成する合成樹脂としては、例えば、PTFE、PET、ポリウレタン樹脂、シリコン樹脂等を挙げることができる。ただし、人工血管との接続部は、人工血管の内腔に挿入され、手術系による縫合なしに接続されるために、圧縮に対して管状を保つ形状保持力が必要であり、この点から補強手段なしでも強度のあるPTFE及びPETが好ましい。

【0017】また、本発明の接続具を作成するための合成樹脂製の管状多孔質体、及び該接続具によって接続される人工血管としては、PTFE多孔質チューブ及びPETの管状繊維物が好ましい。PTFE多孔質チューブ及びPETの管状繊維物は、可撓性と柔軟性を持ち、生体適合性にも優れているため、人工血管としての使用実績が高く、しかも、これらが無孔質化した部分は、固く、形状保持性に優れている。さらに、シャントのような中口径領域では、抗血栓性に優れたPTFE多孔質チューブが特に好ましい。

【0018】PTFE多孔質チューブは、例えば特公昭42-13560号公報に記載の方法により製造することができる。具体的には、先ず、PTFE未焼結粉末に液状潤滑剤を混和し、押し出し等によりチューブ状に成形する。この成形物から液状潤滑剤を加熱蒸発等により除去、あるいは除去せずして成形物を少なくとも一軸方向に延伸する。熱収縮防止状態にて焼結温度の327℃以上に加熱して延伸した構造を焼結固定すると強度の向上したPTFE多孔質チューブが得られる。

【0019】このPTFE多孔質チューブは、非常に細い繊維と該繊維により互いに連結された結節とからなる微細繊維状組織を有しており、この微細繊維状組織が多孔性空間を形成している。その繊維径と長さ、結節の大きさやそれらの数は、延伸と焼結の条件により変化させることが可能であり、PTFE多孔質チューブの孔径と

気孔率も自由に決定できる。

【0020】本発明で使用するPTFE多孔質チューブは、多孔性空間を有するものであればよく、特定の製造方法のものに限定されない。例えば、特公昭60-37736号公報に記載の製造方法で作られた外面に凹凸構造を有するPTFE多孔質チューブを好適に使用することができる。

【0021】本発明の接続具は、管状無孔質体よりなる一端（接続部）と、耐圧縮力の高い肉厚の中央部と、管状多孔質体よりなる他端（吻合部）とで構成されている。該接続具の具体例について、図面を参照しながら説明する。本発明の接続具は、図1に示すように、基本的には、人工血管と接続するための接続部（1）、圧縮に対して形状を保持する役割を有する肉厚の中央部（2）、人工血管と生体血管の吻合と同様の手術糸による吻合を行う吻合部（3）の3つの部分から構成される。

【0022】人工血管との接続部（1）は、管状無孔質体で形成される。この接続部（1）は、人工血管、例えばPTFE多孔質チューブの内腔に挿入することにより人工血管を接続する。この接続部は、十分に形状保持性のある比較的固いものでなければ、柔軟な人工血管の内腔に挿入できない。そのために、この接続部は、無孔質体とする。人工血管と接続部とを強固に接続するには、接続部外面に摩擦力を上げるための凹凸、突起物、溝等を設けたり、接着剤を使用して接着したり、あるいは挿入部分を外側から補強してやる方法などがあるが、本発明者の検討結果によると、接続部（1）を先端にいくほど若干外径が大きくなるようにしておく方法、外れる方向の摩擦力を上げるように鱗状の微小凹凸を接続部外面に設ける方法、その上で、糸を接続部上の人工血管の外周に巻き付けて縛る方法が有効性が高い。

【0023】接続部（1）は、人工血管の内腔に挿入されるため、人工血管の内径よりも多少内径が小さくなりやすく、段差が生じやすい。血栓の原因となるこの段差を小さくするためには、接続部（1）を肉薄とすることが好ましい。また、接続面の摩擦力を上げるために、接続する人工血管の内径より多少大きめの外径とすることも効果がある。さらに、接続部（1）の形状は、図1に示すように、先端にいくほど若干外径が大きくなるようにするとともに、先端にいくほど薄くなるようなテーパ一状にすれば、段差の少ない滑らかな内面形状を形成し、かつ、形状保持性も良好である。

【0024】以上のことから、接続部（1）は、肉薄でかつ形状保持性を有することが望ましい。そして、接続具の使用により生じる段差をできるだけ減らすために、接続部（1）は、肉厚の中央部（2）、及び吻合部（3）と一体成形されたものであることが望ましい。接続部（1）の長さは、人工血管との接続の容易さ、接続の確実性、低血栓性等の観点から見て、通常、1～5mm、好ましくは1.5～3mm程度である。

【0025】外周側が肉厚の中央部（2）は、接続具に耐圧縮性を付与する役割を有しており、肉薄でかつ形状保持性が望まれる接続部（1）の強度及び形状保持性をサポートするとともに、接続具全体の形状を維持する部分である。また、肉厚の中央部（2）は、接続部（1）を人工血管内腔に挿入する時につかんで操作する箇所となり、糸で人工血管を縛る際の圧縮に対する形状を保持する箇所でもある。さらに、肉厚の中央部（2）は、吻合部（3）との境界を形成しており、再手術の際に、接続具の位置を見分けやすいように、図1に示すような凸状とし、さらには、青色色素等により着色しておくことが好ましい。

【0026】肉厚の中央部（2）は、人工血管の内腔へは挿入されないで、厚みに特に制限はないが、あまり厚すぎると、吻合手術が困難となり、また、生体血管との整合性が損なわれるので、前記機能を奏する範囲で、その厚みを適宜定めることができる。肉厚の中央部（2）は、外周側が肉厚であることが必要であり、接続具の内周側は、この部分で段差が生じないようにする。中央部（2）の肉厚部分は、接続部（1）及び吻合部（3）と同じ材質のもので一体成形してもよいし、あるいは、他の材質の合成樹脂製の補強リングを配置して、一体的に密着させて形成してもよい。また、肉厚の中央部（2）は、通常、無孔質体または低気孔率の多孔質体である。肉厚の中央部の長さは、耐圧縮力の付与、操作性、識別性、抗血栓性等の観点から、通常、0.5～3mm程度である。

【0027】吻合部（3）は、従来の人工血管と生体血管との吻合と同様の手術糸による吻合を行う箇所である。そこで、吻合部（3）は、従来の人工血管同様の管状多孔質体で構成する。この点は、本発明の接続具が従来の接続デバイスと大きく異なる特徴点である。従来の接続デバイスでは、生体血管との接続力に難があり、しかも段差の発生による血栓性の問題があったが、本発明の接続具では、人工血管の縫合と同様の吻合を行うことができるため、それらの問題を解決することができる。吻合部（3）の長さは、生体血管との吻合手術の容易性等に応じて、適宜定めることができる。

【0028】本発明の接続具を用いるシャント形成方法は、図2に示すように、まず、接続具（5）を吻合部（3）においてバイパスする各生体血管に手術糸で吻合（6）する。次に、図3に示すように、2個の接続具（5、5）の間に管状多孔質体からなる人工血管（4）を配置し、人工血管の両端の内腔に接続具の接続部（1）を挿入する。挿入後は、糸（8）を接続部上の人工血管の外周にかけて縛る等によって、接続具と人工血管とが外れないようにする。これで最初のシャント形成手術は完了し、接続具間の人工血管を利用して透析を行う。

【0029】透析における注射針の穿刺は、専ら移植し

たシャントグラフトの中央付近で行われる。本発明では、接続具間の人工血管がこの部分に該当するが、1～2年あるいは数年後に、この人工血管が劣化してくると、図4及び図5に示すように、人工血管を取り替えるための再手術を行う。この際、従来は、穿刺によって劣化した人工血管を切除し、新しい人工血管を手術糸で人工血管に吻合していたが、本発明の接続具(5、5)を使用すると、人工血管(9)は、外周に手術糸を巻くなどして接続具(5、5)に簡易に止めることができるので、手術糸(10)を切断して、劣化した人工血管(9)のみを取り外し、接続具(5、5)は、生体血管(7)と吻合したままとすることができるため、新しい人工血管(11)を、新しい手術糸(12)などで、既に吻合した状態の各接続具(13、13)の接続部に取り付けるという簡易な手術を行うだけで済む。人工血管と接続具との間の接続手術は、人工血管の着脱が容易で安全性も高い。したがって、従来の縫合手術に比べ、技術的に容易であるだけでなく、所要時間も数分の1と大幅に短縮することができる。

【0030】本発明の接続具を用いると、最初の移植手術では、生体血管との吻合と人工血管との接続の2つの処置を行うため、単に人工血管を移植する場合と比較して、若干時間がかかるけれども、再手術の際には、大幅に時間を短縮することができる。また、人工血管と接続具との接続を予め行っておくと、最初の手術の際にも、従来の人工血管を移植する場合と同じ時間で移植手術を行うことができる。

【0031】本発明の接続具は、従来の接続デバイスと比較して、人工血管側と生体血管側の両方に接続部がある点では類似しているが、生体血管側は、手術糸による吻合を行うため、血栓性が低い。また、人工血管との接続部は、無孔質体として、その形状を肉薄したり、先端部に向かってテーパ状に拡張したりすることにより、段差の生じるのを最小限に防ぐことができる。耐圧縮性と形状保持性を付与するための中央部も、外周側を肉厚とするために、接続具による段差の発生を防止することができる。

【0032】シャント手術で動脈と静脈をバイパス状につなぐ場合、動脈に比べて静脈が細い場合がほとんどである。また、シャントは、本来生体血管の端部と人工血管の端部をつなぐ端々吻合ではなく、生体血管の側面に人工血管の端部をつなぐ端側吻合がなされることが多い。この端側吻合では、血流がスムーズに流れるように人工血管端部を斜めに切断し、生体血管の側面より斜めに血流を分配あるいは合流するように吻合される。この斜めの角度は、患者の生体血管の状態や手術の方式、術者によって異なるため、手術の際に、人工血管端部を斜めに切断して調整している。従来の接続デバイスでは、この斜め吻合に対する対応性がないかあっても調整に限度があった。これに対して、本発明の接続具では、管状

多孔質体からなる吻合部(3)を予め長くとおくことにより、吻合端の形状を人工血管の場合と同様に切断して自由に調整することが可能である。

【0033】本発明の接続具は、管状無孔質体からなる接続部(1)、外周側が肉厚の中央部(2)、及び管状多孔質体からなる吻合部(3)を有する単一のユニットとして提供することができるが、実際の製品形態としては、成樹脂製の管状多孔質体の両端部に、外周側が肉厚の部分と、管状無孔質体からなる先端部が、それぞれ形成されている構造のものが好適である。

【0034】その具体例を図6に示す。図6に示すように、管状多孔質体(15)の両端部(14、14)に、管状無孔質体からなる接続部(先端部)と外周側が肉厚の部分が設けられている。この接続具は、いわば接続具付きの人工血管であり、使用の際には、図7に示すように、管状多孔質体の任意の部分で2ヶ所以上切断し(18、18)、両端部を2個の接続具(17、17)として使用し、中間部分を管状多孔質体からなる人工血管(16)として使用する。なお、中間部分の管状多孔質体の長さが短い場合には、中間部分の1か所で切断して、2個の接続具のみを得ることができる。

【0035】この構造の接続具は、その製造にも適した形態といえる。つまり、管状多孔質体の両端部に、肉厚の部分、さらに先端に無孔質体からなる吻合部を形成すればよく、その方法としては、管状多孔質体の端部に剛体、例えばステンレス丸棒よりなる円柱状物を挿入した状態で、この端部を管状多孔質体を構成する合成樹脂の融点以上の温度に加熱し、その周囲に所望の形状の鋳型を押し当てることで、管状多孔質体の端部に、耐圧縮力の高い肉厚の部分、さらに先端に管状無孔質体よりなる部分を形成することが可能である。

【0036】より具体的には、図8に示すように、途中から先の広がったステンレス丸棒(19)に管状多孔質体(16)の端部をかぶせ、さらに、金属製の鋳型(20、21)をかぶせる。この際、先端の接続部(1)や肉厚の中央部(2)を形成する部位は、強度が必要であり無孔質化あるいは低気孔率化するために、予め収縮させた状態でステンレス丸棒にかぶせる。本目的には、例えば特公昭60-37736号公報に記載の製造方法で作られた外面に凹凸構造を持つPTFE多孔質体チューブが、収縮させやすいため好適である。

【0037】図8に示すような途中から先の広がったステンレス丸棒を使用すると、管状無孔質体からなる接続部(1)の形状を、肉薄でかつ先端部に向かってテーパ状に径を拡大することができる。勿論、このような形状のほかにも、管状無孔質体からなる接続部(1)を肉薄とするなどして、人工血管と接続した場合にできるだけ段差を生じない形状のものであれば、好適に使用することができる。

【0038】鋳型は、外周側が肉厚となる部分を形成す

るような形状のものとし、通常、2個の管状の鑄型(20、21)を組み合わせて使用する。即ち、一方の雌型の鑄型(20)に管状の段差を設けておき、その中に雄型の鑄型(21)を挿入した場合に、凸状の肉厚の部分形成されるようにしたものが例示される。

【0039】図9に示した状態で、管状多孔質体を構成する合成樹脂の融点以上の温度に、管状多孔質体の端部を加熱すると、先端部が無孔質化され、肉厚の部分も無孔質化ないしは気孔率が著しく低い多孔質体となる。

【0040】この製造方法により、管状無孔質体からなる接続部(1)、外周側が肉厚の中央部(2)、及び管状多孔質体からなる吻合部(3)を有する中空成形体が縫目のない一体成形物として得られる。このような中空成形体は、血流を乱し血栓形成の発端となる危険性の高い段差が内面にできない構造であり、人工血管用の接続具として非常に有利である。ただし、一体成形物が有利なのは、血流と接触する内周面だけなので、例えば、耐圧縮強度を付与するための肉厚の部分は、中空成形体の外周面に合成樹脂製リング等を配置して形成してもよい。本発明の製造方法においても、接続部(1)を成形加工する際に、管状多孔質体(16)の端部に補強リングを配置しておき、熱接着させることが可能である。例えば、PTFE多孔質チューブに、PTFEやFEP(テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロエチレン共重合体)の無孔質体リングを外周に予め配置しておき、加熱成形時に同時接着することが可能である。

【0041】加熱工程では、管状多孔質体の端部、ステンレス丸棒、及び鑄型を、管状多孔質体を形成する合成樹脂の融点以上に加熱するが、その際、図9に示すように、鑄型を押し付けて成形する。この操作を管状多孔質体の両端部に施せば、管状多孔質体からなる人工血管の両端部に接続具が形成された構造の製品を得ることができる。この製品は、前記したとおり、任意の箇所2箇所以上切断することにより、2個の接続具と、人工血管とを得ることができる。

【0042】本発明の人工血管用接続具は、以下の点において人工透析患者におけるシャント用途として、非常に優れた特性を示す。

①生体血管との吻合部は、管状多孔質体から形成されており、従来の人工血管と同様の手術糸による吻合法を採用することができるため、斜め吻合、端側吻合などに対する自由度が高く、しかも血栓性の低い、確実な吻合ができる。

②透析時の度重なる穿刺によって劣化した人工血管の除去と、新しい人工血管の再接続が容易である。また、人工血管の再現性が高いため、取り替え時期の推定が可能であり、計画的な管理が可能である。

【0043】以上のことから、従来に比べて、再手術の煩雑さ及び透析施行期間の血管閉塞や動脈瘤形成、感染などの副作用の危険性の両方を大幅に軽減できる。ま

た、本発明の製造方法によれば、本発明品を縫目のない一体成形品として得ることが可能であり、生体血管と人工血管との間の接続具として使用した場合に、血栓の原因となる段差を少なくすることができる。また、合成樹脂製の管状多孔質体の両端部に、外周側が肉厚の部分と、管状無孔質体からなる先端部が、それぞれ形成されている製品の場合には、手術の際の自由度が高くなり、吻合部の切り代などの無駄が少なく、接続具を個々に作製するよりもコスト及び管理の面で優位となる。

【0044】

【実施例】以下、本発明について、実施例及び比較例を挙げて具体的に説明するが、本発明は、これらの実施例のみに限定されるものではない。

【0045】物性の測定方法は、以下の通りである。なお、いずれの試験においても、実施例及び比較例の接続具と管状多孔質体からなる人工血管との接続部が少なくとも1ヵ所は被試験部位として含まれる状態で施行した。

〈漏水圧〉人工血管の内側から徐々に水圧を負荷したときに、初めて水が人工血管外壁から出てくる時の水圧。

〈引張強度〉25cm長のPTFE多孔質チューブの両端をチャック間隔10mmでチャックし、引張試験機にて50mm/分の速度で引っ張ったときの最大抗張力値。

〈開存率〉人工血管を動物に移植し、ある一定期間生かした後の、その時点で血流が認められた人工血管の本数の、移植した人工血管全数に対する比率。

〈血栓厚〉人工血管を動物に移植し、ある一定期間生かしたのちに取り出した人工血管をホルマリン固定後、臨界点乾燥を施し、走査型電子顕微鏡で、長軸方向に切断した断面の内面に付着した血栓層を測定した平均値。

〈内膜厚〉同上サンプルの人工血管内面に形成された内膜の厚みを測定した平均値。

【0046】【実施例1】PTFEファインパウダー(ダイキン工業社製F104)100重量部に対して、液状潤滑剤(エッソ社製SSドライゾール)20重量部を助剤として混合し、ラム押出機によってチューブ状に成形した後、液状潤滑剤を50℃、1週間で乾燥させた。この押出チューブを電気炉中、炉温350℃、炉内滞在時間120秒の条件で加熱しながら500%延伸し、次いで、2mmφのステンレス丸棒を内腔に挿入し両端固定した状態で、330℃で10分間、熱処理し、気孔率75%、平均繊維長30μm、内径2mmφ、外径3mmφ(厚み0.5mm)のPTFE多孔質チューブを得た。

【0047】次いで、図8に示すようなステンレス製丸棒に、前記で得たPTFE多孔質チューブをかぶせ、径の広がったスカート部より後ろ3mmを、円周方向にひねりながら長さ約1/3に圧縮させた。次に、図8に示す形状のステンレス製鑄型をかぶせ、700℃に加熱し

11

たホットプレート上で治具を10分加温した状態で、鋳型を押して成形した。同様にして、該PTFE多孔質チューブの他端も処理し、その結果、長さ2mmで外径2.5mm、厚みが端から0~0.3mmにテーパ状となった管状無孔質体からなる先端部、長さ1mm、厚みが1mm、内径が2mmの肉厚の部分を持つPTFE多孔質チューブ製の接続具付きの人工血管を得た。

【0048】〔実施例2〕延伸後の熱処理を、950℃に加熱した内径35mmφのガラス管内に滞在時間60秒で熱処理し、外面に膜厚の50%の凹部深さ、凸部間距離300μmの凹凸構造を設けたこと以外は、実施例1と同様にしてPTFE多孔質チューブを作成し、次いで、同様に処理して、長さ2mmで外径2.5mm、厚みが端から0~0.3mmにテーパ状となった管状無孔質体からなる先端部、長さ1mm、厚みが1mm、内径が2mmの肉厚の部分を持つPTFE多孔質チューブ製の接続具付きの人工血管を得た。

【0049】〔実施例3〕径の広がったスカート部より後ろ3mmを、円周方向にひねりながら長さ約1/3に圧縮させる代わりに、内径2.5mm、外径3mm、長さ1mmのFEP無孔質チューブを該部分に予め被覆しておいたこと以外は、実施例1と同様にし、長さ2mmで外径2.5mm、厚みが端から0~0.3mmにテーパ状となった管状無孔質体からなる先端部、長さ1mm、厚みが1mm、内径が2mmのFEP被覆層を含む肉厚の部分を持つPTFE多孔質体製の接続具付きの人工血管を得た。

【0050】〔比較例1〕実施例2における、両端の加工前のPTFE多孔質チューブを接続具及び人工血管の両方に使用し、比較例1とした。

【0051】〔比較例2〕内径2mm、外径2.5mmのPTFE無孔質チューブを接続具とし、人工血管として、実施例2の両端の加工前のPTFE多孔質チューブを使用した。

【0052】〔比較例3〕実施例3において、両端の接続部の成形加工を行わず、PTFE多孔質チューブの端部から2mmの位置に、実施例3と同じFEP無孔質チューブを熱接着した以外は、実施例3と同様にした。

【0053】〈構造評価〉実施例1~3及び比較例1~3で得られた人工血管の漏水圧及び引張強度を、接続具を管状多孔質体（人工血管）につないだ状態で測定した。即ち、接続具付き人工血管は、両端の接続具の部分を切断して、2個の接続具と1つの人工血管として使用した。接続具は、管状無孔質体からなる接続部を人工血管の内腔に挿入し、その周囲に6-0ポリプロピレン手術糸を2周かけて縛りつけた。比較例1の場合には、この方法では固定できないため、同じ糸で12ヶ所単純結紮して縫合した。

【0054】その結果、漏水圧については、実施例1及

12

び3と比較例3は、0.5kg/cm²、実施例2及び比較例2では、0.3kg/cm²と、管状多孔質体自身の値と同じであり、接続部のシール性は良好であった。比較例1及び3は、接続部より水がもれて、漏水圧が管状多孔質体自身の値よりも低下した。引張強度については、比較例の0.8~1.2kgfに比べ、実施例1~3では、2.0~2.5kgfと高い値を示し、移植時及び移植後の抜けなどの問題はないと考えられた。

【0055】〈移植評価〉実施例1~3及び比較例1~3の人工血管をそれぞれ、体重13~15kgのウサギの頸動脈内に移植を行った。接続具の長さを全体で5mmに統一し、構造評価と同様の方法で、予め接続具を管状多孔質体（人工血管）につないだ状態で、移植長3cmで12ヶ所単純結紮して縫合した。移植後、1時間後と成育後に屠殺して、移植した人工血管を取り出し、開存率を調査したのち、ホルマリン固定後、臨界点乾燥を行い、走査型電子顕微鏡で、人工血管内面の血栓形成状態と血栓厚を観察・測定した。

【0056】また、同様に移植した4週後に開創し、管状多孔質体（人工血管）のみを取り外し、開存を確認したサンプルについては、新しい人工血管を接続した。再手術よりさらに4週後屠殺して、開存率の調査、走査型電子顕微鏡での人工血管内面の血栓形成状態と内膜圧の観察・測定を行った。麻酔時間と閉創時間を除く手術時間は、初回移植では、実施例1~3で1.2時間、比較例1.3で1.5時間と差はなかったが、実施例の方が止血に要する時間が小さいため若干短くなった。また、比較例2では結紮縫合がない分0.8時間と短くてすんだ。

【0057】しかし、比較例2は、移植後1時間ですでに半数が閉塞し、開存サンプルも内面観察から接続具と人工血管との間の段差に赤色血栓が形成されていた。4週後には開存率17%まで低下し、再手術後では開存例はなく、満足な開存が得られなかった。比較例3も移植後1時間で開存率67%と閉塞例が見られ、4週後には開存率33%まで低下した。内面観察では、接続具の接続部と人工血管との間に赤色血栓が生じており、これが閉塞の原因と考えられた。

【0058】これらに対し、実施例1~3及び比較例1では、移植後1時間で開存率100%、4週後開存率83~100%、再手術後4週の開存率が67~83%と高い開存率であった。内面観察では、1時間後に薄い白色血栓に覆われ、再移植4週後にはすでに両端の接続具を越えて人工血管へ伸びる血管内皮細胞層が観察され、良好な器質化がなされていた。

【0059】再手術時間においては、実施例1~3は、開創すると接続具が明瞭に判別され、30分で交換が可能であった。しかし比較例1では、接続部の境界が明瞭でない上、初回手術同様の結紮縫合が必要で、2時間の手術時間が必要であった。実施例3では、接続具と人工血

管部分に厚い内膜組織が形成され、これが強固に癒着して取り外しが非常に困難で、2時間30分の再手術時間を要した。

【0060】以上の各実施例及び比較例の構造、圧縮挿入性評価、及び移植評価の結果を表1にまとめた。この*

*ように、手術の簡易性と確実性を両立するものは、実施例のみであり、本発明の優位性が実証された。

【0061】

【表1】

			実 施 例			比 較 例		
			1	2	3	1	2	3
接 続 具	接 続 部	長さ(mm)	2	2	2	-	2	2
		外径(mm)	2.5	2.5	2.5	-	2.5	3
		厚み(mm)	0→0.3	0→0.3	0→0.3	-	0.25	0.5
		形状	テーパー 無孔質	テーパー 無孔質	テーパー 無孔質	-	ストレート 無孔質	ストレート 多孔質
	中 央 部	長さ(mm)	1	1	1	-	1	1
		内径(mm)	2	2	2	-	2	2
		厚み(mm)	1	1	1	-	0.25	1
		形状	1/3に 圧縮	1/3に 圧縮	FEP材 7補強	-	ストレート 無孔質	FEP材 7補強
	吻 合 部	内径(mm)	2	2	2	-	2	2
		外径(mm)	3	3	3	-	2.5	3
		気孔率(%)	75	75	75	-	0.25	75
		形状	ストレート	外面凹 凸処理	ストレート	-	ストレート 無孔質	ストレート
人 工 血 管	内径(mm)	2	2	2	2	2	2	2
	外径(mm)	3	3	3	3	3	3	3
	気孔率(%)	75	75	75	75	75	75	75
	形状	ストレート	外面凹 凸処理	ストレート	ストレート	外面凹 凸処理	ストレート	
強 度	漏水圧(Xg/cm ²)	0.5	0.3	0.5	0.05	0.3	0.5	
	引張強度(Xgf)	2.0	2.5	2.00	0.8	1.2	1.2	
初回移植の手術時間(hr)			1.2	1.2	1.2	1.5	0.8	1.5
移 植 後	開存率(%)	100	100	100	100	50	67	
	血栓厚(μm)	5	5	5	5	20~30		
	内面観察	薄い白 色血栓	薄い白 色血栓	薄い白 色血栓	薄い白 色血栓	赤色血 栓あり	赤色血 栓あり	
	4週後の開存率(%)	83	100	83	83	17	33	
再移植の時間(hr)			0.5	0.5	0.5	2.0	0.5	2.5
再 移 植	開存率(%)	67	83	83	67	0	33	
	内膜厚(μm)	10~30	10~30	10~30	30~50	-	30~50	
	内面観察	両端部 で内皮 被覆	両端部 で内皮 被覆	両端部 で内皮 被覆	両端部 で内皮 被覆	-	一部に 赤色血 栓	

【0062】

【発明の効果】本発明の人工血管用接続具によれば、従来に比べて、非常に簡易でかつ安全な人工血管の移植を実現することができ、再手術の煩雑さ、及び透析施行期間の血管閉塞や動脈瘤形成、感染などの副作用の危険性の両方を、大幅に軽減できる。したがって、本発明の人工血管用接続具は、特に透析内シャント用人工血管用の接続具として非常に効果的であり、本発明の製造方法は、その接続具を得るのに非常に有効である。

※【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の人工血管用接続具の一例を示す模式図である。接続具の前面上方の左部分を切りとった状態を示しており、斜線部はその切りとった断面を表わす。

【図2】本発明の接続具を用いて人工血管を接続する場合の途中段階を示す模式図である。

【図3】本発明の接続具を用いて、人工血管を生体血管に接続した場合の最終形態を示す模式図である。左端の吻合部及び接続部は、その前面上方を切りとった状態を

※50

15

示しており、斜線部はその切りとった断面を示す。また、接続具の部分を点模様で塗って表示した。

【図4】本発明の接続具を用いて、人工血管の再接続手術を行う際の、劣化した人工血管の外し方を示す模式図である。

【図5】本発明の接続具を用いて、人工血管の再接続手術を行う際の、新しい人工血管の取り付け方を示す模式図である。

【図6】本発明の接続具の一形態（接続具付き人工血管）を示す模式図である。

【図7】図6に示す接続具の使用法の例を示す模式図である。

【図8】本発明の接続具の製造方法の途中段階を示す断面図である。点模様で塗った部分は鋳型を、斜線部が管状多孔質体を表わす。

【図9】本発明の接続具の製造方法の最終段階を示す断面図である。点模様で塗った部分は鋳型を、斜線部が形成した人工血管の端部を表わす。

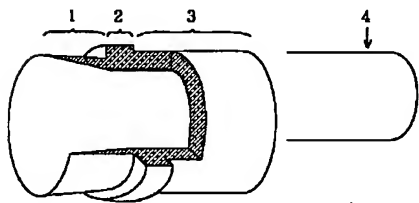
【符号の説明】

- 1 接続具の接続部（人工血管との接続部）
2 接続具の肉厚の中央部

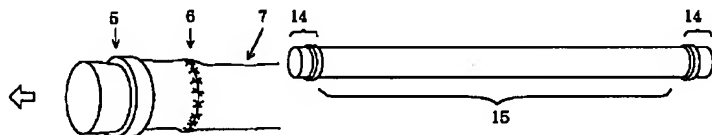
16

- 3 接続具の吻合部（生体血管との吻合部）
4 管状多孔質体（人工血管）
5 接続具
6 接続具と生体血管の吻合箇所
7 生体血管
8 接続部上の人工血管の外周に縛った手術糸
9 一部を切り開いて接続具から外した人工血管
10 切断除去した手術糸
11 新しい人工血管
12 新しい人工血管を縛って止める手術糸
13 最初に接続したままの接続具
14 接続具の接続部及び肉厚の中央部となる部分
15 管状多孔質体部分
16 管状多孔質体（人工血管）
17 接続具
18 切断面
19 金属製丸棒
20 鋳型1
21 鋳型2
22 成形された本発明の接続具の部分

【図1】

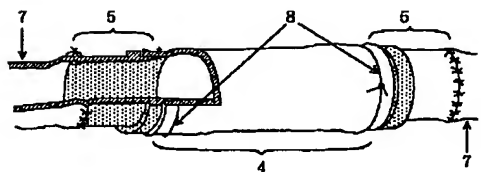


【図2】

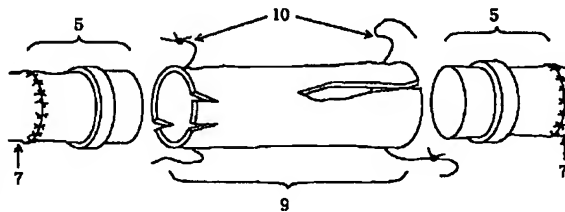


【図6】

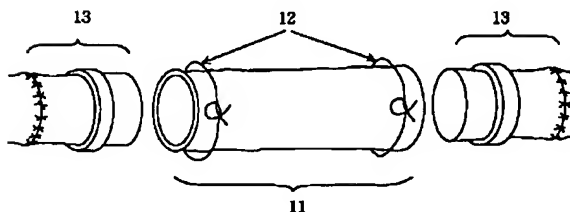
【図3】



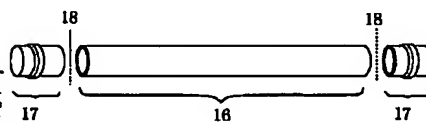
【図4】



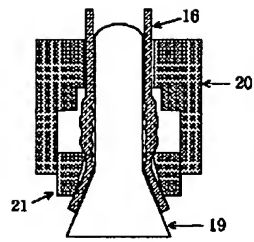
【図5】



【図7】



【図8】



【図9】

